

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「効能・効果」「用法・用量」の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5mg「日新」
パロキセチン錠 10mg「日新」
パロキセチン錠 20mg「日新」

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、平成26年8月6日付で「効能・効果」、「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い「使用上の注意」を改訂しましたので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

【効能・効果】の項（ ____部：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害 社会不安障害 外傷後ストレス障害</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること（【警告】及び「その他の注意」の項参照）。</p> <p>2. <u>社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM[*]等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u></p> <p>※DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること（【警告】及び「その他の注意」の項参照）。</p>

裏面へ続く

【用法・用量】の項 (部：追記)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【用法・用量】 うつ病・うつ状態 現行のとおり パニック障害 現行のとおり 強迫性障害 現行のとおり 社会不安障害 <u>通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。</u> 外傷後ストレス障害 <u>通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。</u></p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。 2. 外傷後ストレス障害患者においては、<u>症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。</u> </p>	<p>【用法・用量】 うつ病・うつ状態 省略 パニック障害 省略 強迫性障害 省略</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。 </p>

【使用上の注意】の項 (取消し線部：記載整備)

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 小児等への投与 (1) 現行のとおり (2) 海外で実施された7～18歳の大うつ病性障害患者 (DSM-IVにおける分類) を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある (【警告】の項参照)。 また、7～18歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。 本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定 (泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等) なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意 (攻撃性、敵対的行為、怒り等) は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。 本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定 (涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等)、腹痛</p>	<p>7. 小児等への投与 (1) 省略 (2) 海外で実施された7～18歳の大うつ病性障害患者 (DSM-IV*における分類) を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある (【警告】の項参照)。 また、7～18歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。 本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定 (泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等) なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意 (攻撃性、敵対的行為、怒り等) は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。 本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定 (涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等)、腹痛 *DSM-IV: American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)</p>

2. 改訂理由

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得 (平成26年8月6日付) に伴い、「社会不安障害」及び「外傷後ストレス障害」の「効能・効果」、「用法・用量」を追加。
- ・「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」を改訂、「小児等への投与」の項を記載整備。

今回の記載整備を除く使用上の注意の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.232に掲載される予定です。
 最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) にてご確認下さい。